



Słupsk, dnia 24.05.2022 r.

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji, pn.: „Dostawa wyrobów medycznych”- nr postępowania 45/TP/2022**

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (dalej „Ustawa”) Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pytanie nr 1:**

**Część 4**

Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

**ROZPOCZĘCIE**

1 x serweta 50 cm x 35 cm 45g/m2 dwuwarstwowy laminat (włóknina PP + folia PE) EN 13795

2 x rękawice nitrylowe, bezpudrowe roz. M

6 x kompresy włókninowe 4W 7,5 cm x 7,5 cm 30g/m2

2 x opatrunek do kaniul 5,8 cm x 8 cm (osobno opakowany)

4 x taśma włókninowa 2,5 cm x 15 cm

miękki blister z perforacją i z dwoma samoprzylepnymi etykietami

**ZAKOŃCZENIE**

1 X rękawice nitrylowe, bezpudrowe roz. L biała

2 X rękawice nitrylowe, bezpudrowe roz. M

4 X kompresy włókninowe 4W 7,5 cm x 7,5 cm 30g/m2

2 X opatrunek z wkładem chłonnym 5 cm x 7,2 cm (osobno opakowany)

miękki blister z perforacją i z dwoma samoprzylepnymi etykietami

zestaw 2 zapakowany w taki sposób by zachował sterylność do etapu odłączenia?

***Odp. Zamawiającego:***

***Zamawiający informuje, że dopuszcza***

**Pytanie nr 2:**

Czy zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 9 pozycji 1 i 3 do oddzielnego pakietu.

***Odp. Zamawiającego:***

***Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ***

**Pytanie nr 3:**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 10 Stent dostosowany do naczyń szyjnych, samorozprężalny, pleciony z drutu będącego stopem kobaltu, chromu, żelaza, niklu i molibdenu z rdzeniem tantalowym zapowinającym doskonało widoczność całego stentu w skopii. System dostarczania akceptujący przewodnik 0,014”, monorail. Długość cewnika dostawczego 135cm. Średnica systemu dostawczego 5 oraz 6F. Stent pleciony w kształt tubularnej siatki (mesh), o architekturze zamkniętokomórkowej bez dodatkowej mikrosiatki. Stent o dużej elastyczności, miękkości i możliwości dopasowania do kształtu naczynia i jego zmieniającej się średnicy - tętnica szyjna wspólna-tętnica szyjna wewnętrzna. Stent z możliwością ponownego złożenia - całkowicie repozycjonowalny. Średnice w naczyniu: 4-9mm, długości w naczyniu: 30-62mm?

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 4:**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 części 13 formularza asortymentowo-ilościowego stentgraftów obwodowych o długościach: 18, 22-23mm, 27-28mm, 37-38 mm, 57-58mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że dopuszcza**

**Pytanie nr 5:**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 4 części 13 formularza asortymentowo-ilościowego stentgraftów aortalnych o długościach 19, 29, 38-39, 48-49, 58-59mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że dopuszcza**

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający w części 2 w miejsce pierwotnych zapisów wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt Hem-o-lok znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem: Klipsy polimerowe niewchłaniające - o naprzemiennym, układzie zębów. Rozmiar klipsów XL. Opakowanie zawiera 14 magazynków po 6 szt. klipsów? Są to jedyne klipsy rekomendowane przez producenta robota DaVinci firmę Intuitive Surgical co może świadczyć o ich jakości i niezawodności.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że dopuszcza**

**Pytanie nr 7:**

W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 5 listopada 2010 zamieszczonego w Dzienniku Ustaw nr 215, poz 1416, paragraf 4.1, reguła 8; dotyczącym wyrobów do implantacji i chirurgicznych inwazyjnych wyrobów medycznych do długotrwałego użytku wskazano, że wyroby takie powinny posiadać klasę IIB. Natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku ale w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia lub sercem podniesiono ten wymóg do posiadania klasy wyższej czyli klasy III. Czy zgodnie z powyższym rozporządzeniem, przepisami oraz aktualnymi standardami medycznymi Zamawiający w części 2 wymaga, by klipsy jako wyroby medyczne stosowane w Państwa szpitalu, przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem krążenia (wszystkimi głównymi naczyniami krwionośnymi, w tym: żyły płucne, tętnice płucne, żyły sercowe, tętnice wieńcowe, tętnice szyjne (wspólne, wewnętrzne i zewnętrzne), tętnice mózgowie, tętnice ramiennie-głowe, aorta (wszystkie segmenty aorty), dolna i górna żyła główna i wspólne tętnice biodrowe), posiadały klasę III?

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że dopuszcza**

**Pytanie nr 8:**

Zgodnie z Dz.U. Nr 16, poz. 76 z dnia 12 stycznia 2011 roku, aktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji muszą być identyfikowalne. Kod użyty do ich oznakowania, musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji; odczytanie kodu jeżeli jest to niezbędne, nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego. Informujemy, że nasze

produkty spełniają wszystkie wymogi ww. ustawy. Wychodząc na przeciw potrzebom Zamawiającego, zwracamy się z prośbą w części 2 o możliwość zastosowania papierowej części blistra (magazyunku), która zawiera wszystkie wymagane informacje zawarte w powyższej ustawie (nr referencyjny, numer serii, datę ważności i produkcji, nazwę wytwórcy itd.) celem możliwości dołączenia do kartoteki pacjenta?

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że dopuszcza**

**Pytanie nr 9:**

Prosimy o doprecyzowanie Części III SWZ – wzoru umowy depozytu poprzez dodanie § 7 ust. 1a o następującej treści: „Przechowywane towary są własnością Wykonawcy do momentu ich pobrania przez Zamawiającego.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 10:**

Prosimy o doprecyzowanie Części III SWZ – wzoru umowy depozytu poprzez nadanie § 5 następującego brzmienia: „Zamawiający ponosi odpowiedzialność z tytułu szkody powstałej w czasie trwania niniejszej umowy w przedmiotach oddanych mu na przechowanie, w tym za ich przypadkową utratę, uszkodzenie lub kradzież.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 11:**

Prosimy o doprecyzowanie Części III SWZ – wzoru umowy depozytu poprzez dodanie § 7 ust. 3a o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany ze składu przez Zamawiającego.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 12:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika dwudrożnego typu Foley 100 % silikon z balonem z balonem o pojemności 10 ml, biokompatybilny do 90 dni z potwierdzeniem na etykiecie produktu, z liniowym markerem RTG. Port do uszczelniania balonu ze sztywną zastawką, z kodem barwnym rozmiaru CH, schodkowy port żeński dla worka DZM z logiem producenta oraz kodem numerycznym CH i podaną poj. balonu. CH12-26 co 2. Pakowany podwójnie w rozywalny rękaw, oraz opakowanie folia/papier. Sterylizowany EtO. Długość 400 mm.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 13:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika dwudrożnego pediatrycznego z zakończeniem prostym otwartym, z możliwością wprowadzenia po przewodnicy, wykonany z 100% silikonu, długość 30cm dla CH6/8, 34cm dla CH10 oraz 40 cm dla CH12-24, z atraumatyczną końcówką, o gładkiej powierzchni, z linią widoczną w RTG, z zastawką uszczelniającą balon. Stosowanie do 30 dni

potwierdzonej w oryginalnej instrukcji obsługi producenta. Pojemność balonu 1.5ml dla CH6, 3ml CH8/10 oraz 15 ml dla CH12-24. Zestaw nie zawiera przewodnicy. Rozmiar CH6-24, kodowany kolorystycznie.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że nie dopuszcza**

**Pytanie nr 14:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Igły 2częściowej typu Chiba o długości 20cm, o wysokiej echogeniczności w USG, skalowana co 1cm, rozmiar 22G (0.76mm).

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 15:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przewodnicy pokrytej powłoką teflonową (PTFE) typu Seldinger, z nieruchomym rdzeniem wykonanym ze stali nierdzewnej. Zakończenie proste, bezpieczne na dł. 5cm. Długość 110cm, średnica 0.035". Sztywna. Produkt sterylne.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 16:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: przewodnica wykonana ze stali nierdzewnej. Koniec dystalny prosty, miękki na dł. 4,5cm, półsztywny na dł. 5,5cm, sztywny na dalszej części. Średnica 0.035", długość 85cm. Produkt sterylne.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 17:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przewodnicy Landerquist, wykonana ze stali nierdzewnej. Koniec dystalny typu J, miękki na dł. 4,5cm, półsztywny na dł. 5,5cm, sztywny na dalszej części. Średnica 0.035", długość 85cm. Produkt sterylne.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 18:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnik trójdrożny typu Delinotte lub Dufour, wykonany z półsztywnego lateksu silikonowanego, długość 42cm, z atraumatyczną zagiętą końcówką, z szerokim kanałem irygacyjnym i drenażowym zapobiegającym blokowaniu przepływu, z zastawką uszczelniającą balon. Pojemność balonu 50 ml lub 80 ml. Rozmiar CH18-24, kodowany kolorystycznie.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 19:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do nefrostomii dwustopniowej. Zestaw umożliwiający założenie przezskórnej przetoki nerkowej pod kontrolą USG techniką dwustopniową: igła punkcyjna typu Chiba 2 częściowa o średnicy 1.3 mm i długości 200mm, skalowana co 1 cm, widoczna w USG; cewnik drenażowy wykonany z miękkiego poliuretanu o wysokiej widoczności w RTG, 6 otworów drenażowych na pigtailu, powłoka hydrofilowa na 90mm na końcu do-nerkowym, z nacięciami dla bezpiecznego zamocowania. Cewnik z usztywniającym mandrynem oraz pomarańczową rozrywalną koszulką; przewodnica typu Lunderquist z miękkim bezpiecznym końcem typu J o średnicy 0.035" długość 85 cm; kranik do podłączenia worka na mocz, skalpel oraz adapter.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 20:**

**Dotyczy pakietu 7 poz. 8**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika do nefrostomii balonowego o długości 40cm. Balon 3mm. Wykonany z silikonu 100%, zwiększa komfort pacjenta. Posiada znaczniki RTG. Opakowanie 5 sztuk, sterylne. Dwa otwory powyżej balonu. Rozmiar 10/12/14/16/18/20 Ch/Fr. Produkt sterylny.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 21:**

**Dotyczy pakietu 7 poz.11**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika moczowodowego typu Tiemann o dł. 74 cm oraz końcówką prostą i fletową o dł. 70cm.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 22:**

**Dotyczy pakietu 7 poz.12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Igły 2częściowej typu Chiba o długości 20cm, o wysokiej echogeniczności w USG, skalowana co 1cm, rozmiar 18G (1.3mm). Mandryn posiada w części dystalnej kanał powietrzny około 6mm zwiększający echogeniczność. Produkt sterylny.

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ**

**Pytanie nr 23:**

**PYTANIE DO CZĘŚCI 5**

Czy Zamawiający dopuści w części nr 5 wchłaniający środek hemostatyczny o następujących parametrach:

Matryca hemostatyczna o pojemności 5 ml zawierająca w zestawie 1 strzykawkę o pojemności 5ml z matrycą żelatynową, 1 strzykawkę o pojemności 5ml do przygotowania matrycy wyposażoną w zintegrowane żeńskie złącze luer, 2 końcówki aplikatora, 1 końcówkę plastyczną z pamięcią kształtu, 1 fiolkę trombiny (ludzkiej) 2500 j.m., 1 bezigłowy łącznik fiolki, 1 ampułkę z 0,9% roztworem chlorku sodu, 5ml. Preparat biozgodny ulegający resorpcji w ciągu 6-8 tygodni; czas gotowości w do użycia do 8 godzin po zmieszaniu. Zawartość trombiny na ml w gotowym preparacie 400 j.m.?

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że nie dopuszcza**

**Pytanie nr 24:**

**Część nr 4**

Czy Zamawiający dopuści zestaw, na którym Zamawiający pracował przez ostatni rok i nie zgłaszał żadnych zastrzeżeń, o składzie:

Zestaw do hemodializy składający się z dwóch zestawów: do podłączenia i rozłączenia.

Zestaw 1 (podłączenie) - Skład:

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych rozmiar M ( niewywinięty mankiet);
- 1 x serweta włókninowo-foliowa nieprzylepna 50 cm x 35 cm;
- 2 x kompresy z włókniny 5x5 cm,
- 4x kompresy z włókniny 7,5x7,5 cm,
- 8 szt. przylepiec włókninowy podtrzymujący 2 cmx15cm.

Zestaw 2 (rozłączenie) - Skład:

- 1 x para rękawiczek diagnostycznych rozmiar M (niewywinięty mankiet);
- 1 x pojedyncza rękawiczka diagnostyczna dla pacjenta rozmiar L;
- 4 x kompresy z włókniny 7,5 cm x 7,5 cm;
- 2 x samoprzylepny opatrunek chłonny 5 cm x 7,2 cm (zapakowany).

Opakowanie: Zestaw 1 i zestaw 2 zapakowane w opakowanie typu blister. Wszystkie komponenty sterylne, a każdy zestaw zapakowany jest osobno tak by zachował sterylność do etapu odłączenia.

**Odp. Zamawiającego:**  
**Zamawiający informuje, że dopuszcza**

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 24.05.2022 r.

KIEROWNIK  
Działu Zakupów Zamówień Publicznych  
Piotr Feszak